Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 253 del 30 ottobre 1986 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Giovedì, 30 ottobre 1986 SI PUBBLICA NEL POMERIGGIO DI TUTTI I GIORNI MENO I FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 101

LEGGE 11 ottobre 1986, n. **713.**

Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici.

SOMMARIO

LEGGI E DECRETI

LEGGE 11 ottobre 1986, n. **713**.

Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

ART. 1.

1. Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni diverse dai medicamenti destinate ad essere applicate sull'epidermide, sul sistema pilifero e capelli, sulle unghie, sulle labbra, sugli organi genitali esterni, oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto estetico o correggere gli odori corporei.

2. I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche.

3. Sono in particolare prodotti cosmetici, ai sensi dei commi precedenti, i prodotti che figurano nell'allegato I annesso alla presente legge.

ART. 2.

1. Le sostanze indicate nell'allegato II non possono essere presenti nella composizione dei cosmetici.

2. La presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II è tuttavia tollerata a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione e purché sia conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7.

3. L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati III e IV è consentito con le limitazioni di dosi, le condizioni, il campo di impiego e di applicazione riportati negli stessi allegati.

4. È vietato l'uso di coloranti diversi da quelli indicati negli allegati III e IV.

5. Nei prodotti appartenenti alle categorie di cui alle diverse sezioni dell'allegato V, non possono essere presenti sostanze che non siano espressamente previste in detto allegato o per le quali non siano rispettati i limiti e le condizioni ivi prescritti.

6. Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

7. Con le stesse modalità possono essere aggiunti, in apposite sezioni dell'allegato V, altri elenchi comprendenti le sole sostanze utilizzabili in determinate categorie di prodotti cosmetici.

8. I decreti di cui ai commi 6 e 7, salvo i provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, prevedono i termini entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni.

9. Quando i decreti di aggiornamento degli allegati comportano l'utilizzazione di sostanze non comprese fra quelle consentite dalle direttive della Comunità economica europea, i decreti stessi devono indicare il periodo, non superiore a tre anni, per il quale viene autorizzato l'impiego di dette sostanze, specificare i prodotti cosmetici per la cui produzione l'impiego viene ammesso e imporre l'adozione di diciture o di simboli idonei a contraddistinguere chiaramente le relative confezioni.

10. Il Ministro della sanità trasmette annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge nonché sugli aggiornamenti di cui ai commi precedenti.

ART. 3.

1. Salvo che i fatti non costituiscano i più gravi reati previsti dai commi 5 e 6 dell'articolo 7, chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 15.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con la ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. Alle stesse pene, ridotte di un terzo, è soggetto chi impiega nella preparazione di cosmetici coloranti non compresi negli allegati III e IV o sostanze conservanti non comprese nell'allegato V - sezione 1ª, o filtri U.V. non compresi nell'allegato V - sezione 2ª, o sostanze non comprese in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato V, ai sensi del comma 7 dell'articolo 2.

2. Chiunque impiega nella preparazione di cosmetici sostanze e coloranti inclusi negli allegati III e IV senza osservare le limitazioni e le condizioni negli stessi precisati è punito con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 250.000 a lire 2.500.000.

3. Alle pene previste nel comma 2 è soggetto, altresì, chiunque impieghi nella preparazione di cosmetici sostanze comprese nell'allegato V, sezioni prima e seconda od in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato ai sensi del comma 7 dell'articolo 2, senza osservare i limiti e le condizioni precisate nel medesimo allegato o nei decreti ministeriali previsti nel medesimo articolo 2.

4. In caso di prodotti fabbricati all'estero, le pene previste nei commi precedenti si applicano all'importatore.

ART. 4.

1. I prodotti disciplinati dalla presente legge non possono essere registrati come presìdi medico-chirurgici, ai sensi dell'articolo 189 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e del regolamento approvato con regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112.

2. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della sanità procede alla revisione di tutti i provvedimenti con cui i prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, sono stati registrati come presìdi medico-chirurgici, provvedendo, a seconda dei casi a:

a) revocare la registrazione dei prodotti di cui alla presente legge, nonché stabilire il termine, non superiore a do-

dici mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le formazioni a suo tempo autorizzate;

b) confermare la registrazione dei prodotti diversi dai cosmetici aventi soltanto finalità disinfettante, disinfestante o insettorepellente;

c) eliminare dalle confezioni, dagli stampati e dalla pubblicità dei prodotti di cui conferma la registrazione le affermazioni che possono indurre un uso cosmetico dei prodotti o che comunque attribuiscono ai preparati finalità proprie dei prodotti cosmetici.

3. Quando, ai sensi del comma 2, revoca la registrazione di un prodotto, il Ministro della sanità provvede, contemporaneamente, alla revoca di qualsiasi licenza di pubblicità sanitaria relativa allo stesso. In caso di conferma della registrazione, i messaggi pubblicitari eventualmente autorizzati devono essere adeguati alle effettive caratteristiche del prodotto.

4. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge decadono le autorizzazioni per la produzione e il commercio dei prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, registrati come presidi medico-chirurgici, rilasciate anteriormente alla data di entrata in vigore della legge medesima. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce il termine, non superiore a dodici mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le confezioni a suo tempo autorizzate.

ART. 5.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le imprese produttrici e importatrici, anche attraverso le loro associazioni, devono comunicare al Ministero della sanità gli elenchi delle sostanze e dei prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici.

ART. 6.

1. L'Istituto superiore di sanità svolge, nella materia oggetto della presente legge, funzioni di consulenza della competente amministrazione statale. In tale ambito, l'Istituto, oltre ad esprimere parere sugli elenchi di cui all'articolo 5:

a) fornisce valutazioni tecniche per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 dell'articolo 7;

b) propone al Ministro della sanità eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi, degli adempimenti e delle modalità previsti dagli articoli 2 e 4.

2. I criteri di massima in ordine all'idoneità per i locali e le attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici di cui all'articolo 10 vengono stabiliti dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

ART. 7.

1. I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni per la salute nelle normali condizioni di impiego.

2. Il Ministro della sanità, tenendo conto delle direttive comunitarie, determina, con proprio decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed altresì i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonché, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione.

3. Con lo stesso decreto vengono altresì determinate le modalità da seguire per il prelievo di campioni di cui al successivo articolo 11.

4. Con corrispondenti decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

5. Chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle normali condizioni di impiego, possono essere dannosi per la salute è punito con le reclusione da 1 a 5 anni e con la multa non inferiore a lire 2.000.000.

6. Se il fatto è commesso per colpa, si applicano le pene previste dal comma 5 ridotte da un terzo a un sesto.

7. Chiunque contravviene ai criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

ART. 8.

1. Sugli imballaggi, recipienti o etichette dei prodotti cosmetici, oltre le eventuali denominazioni di fantasia, devono essere indicati con caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile:

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico; tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile la identificazione dell'impresa;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento espresso in misure legali del sistema metrico per prodotti aventi peso o volume netto superiore o uguale, rispettivamente, a . 5 grammi o 5 millilitri;

c) la data di durata minima di un prodotto cosmetico che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura « Usare preferibilmente entro... », seguita dalla data stessa o dall'indicazione del punto dell'etichetta in cui questa figura. Se necessario, tale scritta è completata dall'indicazione delle condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata. La data consta dell'indicazione chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore ai trenta mesi, l'indicazione della data di durata non è obbligatoria;

d) la dichiarazione qualitativa e quantitativa delle sostanze la cui presenza è annunciata nella presentazione, nella pubblicità o nella denominazione del prodotto con esclusione di quelle utilizzate per la profumazione del prodotto nonché dei prodotti di profumeria alcolica;

e) le precauzioni previste per la utilizzazione del prodotto, qualora siano in esso presenti sostanze soggette a particolari prescrizioni;

f) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano la identificazione della fabbricazione; tuttavia, in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione deve figurare soltanto sull'imballaggio multiplo di detti prodotti;

g) il paese d'origine per i prodotti fabbricati in paesi non membri della Comunità economica europea.

2. In caso di impossibilità pratica, le indicazioni di cui al presente articolo devono essere riportate sull'imballaggio esterno o su di un foglio aggiunto nella confezione; in tale ultimo caso sul recipiente deve essere contenuta una indicazione chiara di rinvio al foglio aggiunto.

3. Sugli imballaggi, recipienti od etichette dei prodotti cosmetici è consentito l'uso di espressioni che facciano riferimento ad acque minerali, a sorgenti o fanghi termali, soltanto se i prodotti stessi contengono sali minerali o fango maturato in acqua termale o fitoestratti da vegetazione termale, provenienti dagli stabilimenti termali di cui all'articolo 14, lettera *a)*, del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924.

4. Ai prodotti cosmetici non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 7 della legge 26 aprile 1983, n. 136, e agli articoli 5 e 6 del decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1974, n. 238.

5. I prodotti cosmetici non sono altresì assoggettati alle norme di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e relative norme di attuazione, concernenti la classificazione e la disciplina dell'imballaggio e della etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

6. Le indicazioni di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)*, ed *e)*, del comma 1 devono essere redatte in lingua italiana.

7. Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 3.000.000.

ART. 9.

1. È vietato usare nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità dei prodotti cosmetici testi, denominazioni, marchi, immagini ed altri segni figurativi o meno, che attribuiscano a tali prodotti caratteristiche non previste dall'articolo 1.

2. Salva in ogni caso l'applicazione delle sanzioni penali qualora il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni del precedente comma 1 soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000 ed è tenuto a pubblicare una rettifica con gli stessi mezzi e lo stesso risalto utilizzati nella pubblicità, nel modo e nei termini stabiliti dall'autorità sanzionatoria; in caso di mancato adempimento della pubblicazione della rettifica, la sanzione amministrativa è raddoppiata.

3. Nei messaggi pubblicitari autorizzati con licenze di pubblicità sanitarie rilasciate dal Ministero della sanità, non potranno essere attribuite finalità cosmetiche a prodotti registrati come presidi medico-chirurgici o come specialità medicinali.

ART. 10.

1. La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei allo scopo e sotto la direzione tecnica di un laureato in chimica, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica, in ingegneria chimica, in farmacia, in scienze biologiche, iscritto al relativo albo professionale o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, con cui viga regime di reciprocità.

2. Il direttore tecnico svolge la sua attività con un rapporto di lavoro che può essere di tipo professionale.

3. Il direttore tecnico è responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento, nonché delle condizioni generali di igiene e salubrità dell'ambiente di lavoro, senza pregiudizio delle responsabilità dell'imprenditore.

4. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sono fissati ed aggiornati i criteri di massima in ordine alla idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei prodotti cosmetici ed i termini entro i quali i predetti locali devono essere adeguati alle prescrizioni. Tali criteri devono far riferimento, fra l'altro, alle caratteristiche igienico-ambientali relative a illuminazione, aerazione, modalità di pulizia, nonché alla corretta dislocazione delle lavorazioni tale da evitare contaminazione dei prodotti.

5. Chiunque intenda produrre o confezionare in proprio e per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta almeno trenta giorni prima dell'inizio della attività al Ministero della sanità e alla regione.

6. La comunicazione deve contenere:

a) l'indicazione del nome o la ragione sociale e la sede legale dell'impresa e dell'officina di produzione;

b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare e la documentazione comprovante l'acquisto o il *leasing* delle attrezzature sopradette;

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico;

d) l'elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale.

7. Ogni modificazione dei dati di cui alle lettere *a), b)* e *c)* del comma 6 deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione.

8. Analoga comunicazione, limitatamente alla lettera *a)*, dello stesso comma 6 deve essere fatta dagli importatori di prodotti esteri in confezioni pronte alla vendita.

9. Entro i mesi di gennaio e di luglio di ciascun anno le regioni danno notizia al Ministero della sanità, mediante appositi elenchi, delle comunicazioni ricevute nel semestre precedente.

10. Il Ministero della sanità effettua in qualsiasi momento ispezioni agli stabilimenti di produzione al fine di acquisire elementi per l'espletamento dei compiti affidati dalla presente legge.

11. In qualsiasi momento l'autorità sanitaria competente puo accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e puo disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal decreto ministeriale di cui al comma 4.

12. Le imprese produttrici ed importatrici devono conservare per un periodo di tre anni, anche dopo la cessazione della produzione e del deposito, la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto ed ai processi produttivi.

13. Nel caso di prodotti cosmetici « allo stato estero » il competente organo della vigilanza sanitaria – previo accertamento di tale condizione da parte delle competenti autorità doganali – può accedere agli spazi doganali, effettuando le operazioni di prelievo in collaborazione con il personale del Ministero delle finanze e con l'assistenza del vettore o del suo rappresentante in loco.

14. La suddetta operazione di prelievo puo essere effettuata con le medesime garanzie, presso le imprese destinatarie, se i prodotti cosmetici sono importati con la procedura semplificata, a termini degli articoli 232 e seguenti del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni dei commi 1, 5, 6, 7 e 8, a quelle impartite dall'autorità sanitaria competente ai sensi del comma 11 e a quelle emanate con il decreto di cui al comma 4 del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 1.000.000 a lire 6.000.000.

ART. 11.

1. L'autorità sanitaria competente può procedere in qualunque momento al prelievo di campioni dei prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 7.

2. Sino alla emanazione del decreto di cui all'articolo 7 il prelievo viene effettuato con le modalità in uso per i prodotti farmaceutici.

3. Il prelievo può essere effettuato sia presso il deposito del fabbricante, del confezionatore, dell'importatore o del distributore sia presso i punti di vendita all'ingrosso o al minuto.

4. Quando dalle analisi, sia qualitative che quantitative, dei campioni prelevati possa ipotizzarsi un illecito sanzionato penalmente, l'autorità sanitaria, oltre a trasmettere il rapporto all'autorità giudiziaria e a darne comunicazione agli interessati, ne informa il Ministero della sanità.

5. Entro quindici giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, gli interessati potranno presentare all'autorità competente istanza di revisione in bollo.

6. Ove dalle analisi risulti un illecito amministrativo, si applicano le disposizioni contenute nell'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689. Competente ad effettuare le analisi di revisione è l'Istituto superiore di sanità.

7. Le imprese sono tenute a fornire le specifiche e motivate informazioni richieste dal Ministero della sanità o dalla autorità sanitaria competente sulle sostanze contenute nei prodotti, unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni.

8. A tal fine le imprese devono conservare costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti.

9. Il Ministero della sanità entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, indica l'ufficio territoriale competente a richiedere le informazioni di cui al comma 7.

10. Le imprese che contravvengono al disposto dei commi 7 e 8 del presente articolo sono soggette alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

ART. 12.

1. Le sanzioni previste dalla presente legge non si applicano al commerciante che detiene, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti cosmetici in confezioni originali, qualora la mancata rispondenza alle prescrizioni della legge stessa riguardi i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione e la confezione non presenti segni di alterazione.

ART. 13.

1. All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede l'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali con le modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

ART. 14.

1. Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge esercitano da almeno tre anni la funzione di direttore tecnico di cui all'articolo 10, pur essendo sprovvisti di una delle lauree ivi indicate, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro quattro mesi documentino alla competente autorità regionale la medesima attività e ottengano il corrispondente attestato abilitante.

2. L'autorità predetta, sulla base della documentazione acquisita, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della medesima, rilascia ai richiedenti un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata, dandone comunicazione al Ministero della sanità.

ART. 15.

1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge è vietato impiegare nella preparazione di cosmetici sostanze incluse nell'allegato II. I produttori e gli importatori di cosmetici contenenti tali sostanze devono ritirare i prodotti dal commercio entro trenta giorni dalla data predetta.

2. I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui al precedente articolo 8, salvo quanto previsto ai commi successivi, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui agli allegati III, IV e V, sezione prima, della presente legge, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

4. Dopo il 31 dicembre 1987 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel comma 3 non possono più essere venduti o comunque ceduti al consumatore.

5. I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui all'allegato V, sezione seconda, della presente legge, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo il 31 dicembre 1986.

6. Dopo il 31 dicembre 1988 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel precedente comma 5 non possono più essere venduti o comunque ceduti al consumatore.

7. Chiunque produce, confeziona o importa prodotti cosmetici alla data di entrata in vigore della presente legge può

proseguire nell'attività purché presenti la comunicazione di cui ai commi 5, 6, 7 e 8 dell'articolo 10 entro novanta giorni dalla predetta data.

8. Chi viola il disposto del comma 1 del presente articolo soggiace alle pene previste nel comma 1, primo periodo, dell'articolo 3.

9. Chi viola le disposizioni previste dai commi 3 e 5 del presente articolo soggiace alle pene di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 3, ovvero a quelle previste dai commi 2 e 3 del medesimo articolo 3, a seconda che la non conformità attenga alla presenza di sostanze non comprese negli allegati o al mancato rispetto dei limiti e delle condizioni stabilite per le sostanze comprese negli allegati stessi.

10. Le pene richiamate nel comma 9 si applicano, altresì, in caso di violazione delle disposizioni di cui ai commi 4 e 6 del presente articolo.

11. Chi viola la disposizione del comma 7 del presente articolo soggiace alle sanzioni previste dal comma 15 dell'articolo 10.

ART. 16.

1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge cessano di avere efficacia, nei confronti dei prodotti cosmetici, l'articolo 251 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, e gli articoli 5, 6 e 7 del regio decreto 30 ottobre 1924, n. 1938, nonché ogni altra disposizione in contrasto con la presente legge.

ART. 17.

1. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a cura del Ministero della sanità sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana gli elenchi di cui agli allegati II, III, IV e V, con aggiunta, accanto alle denominazioni ivi indicate, della denominazione comune italiana o internazionale o di sinonimi o numeri di codice di identificazione utili ad una più agevole comprensione degli elenchi medesimi.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserta nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 11 ottobre 1986

COSSIGA

CRAXI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ROGNONI

ALLEGATI

ALLEGATO I.

ELENCO INDICATIVO PER CATEGORIA DEI PRODOTTI COSMETICI

— Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle (mani, piedi, viso, ecc.)

— Maschere di bellezza (ad esclusione dei prodotti per il *peeling*)

— Fondotinta (liquidi, paste, ciprie)

— Cipria per il trucco, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale, ecc.

— Saponi da toletta, saponi deodoranti, ecc.

— Profumi, acque da toletta ed acqua di Colonia

— Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ecc.)

— Prodotti per la depilazione

— Deodoranti ed antisudoriferi

— Prodotti per il trattamento dei capelli

  — tinture per capelli e decoloranti

  — prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio

  — prodotti per la messa in piega

  — prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, *shampoo*)

  — prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli)

  — prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine)

— Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ecc.)

— Prodotti per il trucco e lo strucco del viso e degli occhi

— Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra

— Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca

— Prodotti per l'igiene delle unghie e lacche per le stesse

— Prodotti per l'igiene intima esterna

— Prodotti solari

— Prodotti abbronzanti senza sole

— Prodotti per schiarire la pelle

— Prodotti antirughe

ALLEGATO II.

ELENCO DELLE SOSTANZE CHE NON POSSONO ENTRARE
NELLA COMPOSIZIONE DEI PRODOTTI COSMETICI.

1. Acetilammino-2, cloro-5 benzossazolo
2. ß-acetossietil trimetilammonio idrossido (Acetilcolina) e suoi sali
3. Deanoli aceglumas *
4. Spironolactonum *
5. Acido [(idrossi-4 iodo-3 fenossi)-4 diiodo-3,3 fenil] acetico (3,3 5-triiodo-tiroacetico acido) e suoi sali
6. Methotrexatum *
7. Acidum aminocaproicum * e suoi sali
8. Cinchophenum *, suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati
9. Acidum thyropropicum * e suoi sali
10. Acido tricloracetico
11. Aconitum napellus L. (foglie, radici e preparati)
12. Aconitina (alcaloide principale dell'Aconitum napellus L.) e suoi sali
13. Adonis vernalis L. e suoi preparati
14. Epinephrinum *
15. Alcaloidi dei Rauwolfina serpentina e loro sali
16. Alcoli acetilenici, loro esteri, loro eteri ossidi e loro sali
17. Isoprenalinum *
18. Allile, Isotiocianato d'
19. Alloclamidum * e suoi sali
20. Nalorphinum *, suoi sali e suoi eteri ossidi
21. Ammine simpaticomimetiche che agiscono sul sistema nervoso centrale: (Amféclоral - Amfépentorex - Amfépramone - Aminorex - Amphétamine - Benzphétamine - Chlorphentermine - Cloforex - Clominorex - Dexamphétamine - Diméphénopane - Diphemethomine - Doxaprame - Ethylamphétamine - Fenbutrazate Fencamfamine - Fénétylline - Fenfluramine - Fenmétramide - Fluminorex - Lévamfétamine - Meclofenoxate - Méphentermine - Métampféprimone - Methampletamine - Méthyl phenidate - Ortétamine - Paraméthylamphétamine - Pemoline - Pentorex - Phacétopérane - Phénatine - Phendimétrazine - Phenmétrazine - Phenatemine - Pipradol - Prolintane - Trifluorex - Xylopropamine)
22. Amminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina)
23. Betoxycainum * e suoi sali
24. Zoxazolaminum *
25. Procainamidum *, suoi sali e suoi derivati
26. Amminodifenile, di-(Benzidina)

(*) Nei presenti allegati è apposto un asterisco a fianco delle denominazioni conformi al « computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN », pubblicato dall'Organizzazione mondiale della sanità, Ginevra, agosto 1975.

27. Tuaminoheptanum *, suoi isomeri e suoi sali
28. Octodrinum * e suoi sali
29. Ammino-2 *bis*-(metossi-4 fenil) 1-2 etanolo e suoi sali
30. Ammino-2 metil-4 esano e suoi sali
31. Ammino-4 salicilico, acido e suoi sali
32. Amminotoluene, suoi isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
33. Amminoxileni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
34. Imperatorine (metil-3' buteno-2' xilossi)9 osso-7 furo (3,2 g) cromo
35. Ammi maius L. e suoi preparati
36. Amilene cloruro (dicloro-2,3 metil-2 butano)
37. Androgena (sostanze ad attività)
38. Antracene (olio di)
39. Antibiotici
40. Antimonio e suoi composti
41. Apocynum cannabinum L. e suoi preparati
42. 5, 6, 6, 7-Tetraidro-6-metil-4 11-dibenzo [di, g] chinolina-10, 11-diol (Apomorfina) e suoi sali
43. Arsenico e suoi composti
44. Atropa belladonna L. e suoi preparati
45. Atropina, suoi sali e suoi derivati
46. Bario (sali di), esclusi il solfato di bario, il solfuro di bario alle condizioni previste nell'allegato III (parte prima), le lacche, i pigmenti e i sali dei coloranti indicati con il riferimento 5 nell'elenco degli allegati III (parte seconda) e IV (parte seconda)
47. Benzene
48. Benzimidazolone
49. Benzo-azepina e dibenzoazepina, suoi sali e derivati
50. 2-(dimetilamino) metil-2-butanol-benzoato e suoi sali (Amilocaina)
51. Benzoil-trimetil-Ossipiperidina (Benzamina) e suoi sali
52. Isocarboxazidum*
53. Bendroflumethiazidum* e suoi derivati
54. Glucinio e suoi composti
55. Bromo elementare
56. Bretylii tosilas*
57. Carbromalum*
58. Bromisovalum*
59. Brompheniraminum* e suoi sali
60. Benzilonii brominum *
61. Tetrylammonii bromidum*
62. Brucina
63. Tetracainum* e suoi sali
64. Mofebutazonum*
65. Tolbutamidum*
66. Carbutamidum*
67. Phenylbutazonum*
68. Cadmio e suoi composti
69. Cantaris vesicatoria
70. Cantaridina
71. Phenprobamatum*
72. Carbazolo (derivati nitrati del)
73. Carbonio (solfuro di)

74. Catalase
75. Cefelina e suoi sali
76. Chenopodium ambrosioides L. (essenza)
77. Cloralio idrato
78. Cloro elementare
79. Chlorpropramidum*
80. Diphenoxylatum*
81. Cloridrato-citrato di 2-4-diammino-azobenzene (Crizoidina, cloridrato e citrato)
82. Chlorzoxazonum*
83. Clorodimetilammino metil pirimidina (Crimidina)
84. Chlorprothixenum* e suoi sali
85. Clofenanidum*
86. *Bis*-(cloroetil) metilammino-N ossido e suoi sali (Mustina N-ossido)
87. Chlormethinum* e suoi sali
88. Cyclophosphamidum* e suoi sali
89. Mannomustinum * e suoi sali
90. Butanilicainum* e suoi sali
91. Chlormezanonum*
92. Triparanolum*
93. [(Cloro-4 fenil)-2 fenil-2 acetil-2 diosso-1, 3 indane] (Clorofacinone)
94. Chlorphénoxaminum*
95. Phenaglycodolum*
96. Cloruro di etile
97. Sali di cromo, acido cromico e suoi sali
98. Claviceps purpurea Tul., suoi alcaloidi e preparati
99. Conium maculatum l. (frutti, polvere, preparati)
100. Glycyclamidum*
101. Cobalto (benzene sulfonato di)
102. Colchicina, suoi sali e suoi derivati
103. Colchisoide e suoi derivati
104. Colchicum autumnale L. e suoi preparati
105. Convallatossina
106. Anamirta Cocculus L. (frutti)
107. Croton tiglium L. (olio)
108. N-(crotonoilammino-4 benzene sulfonil) N'-butilurea
109. Curaro e curarina
110. Curarizzanti di sintesi
111. Cianidrico (acido) e suoi sali
112. Cicloesil-1 dietilammino-3 (dietilamminometil-2 fenil)-1 propano e suoi sali
113. Cyclomenolum* e suoi sali
114. Natrii hexacyclonas
115. Hexapropymatum*
116. Dextropropoxyphenum
117. 0,0'-diacetil N-allil normorfina
118. Pipazetatum* e suoi sali
119. (a, b-1 dibromofeniletil)-5 metil-5 idantoina
120. *bis*-(trimetilammonio)-1,5 pentano (sali di) (per es.: Pentamethonii bromidum*)
121. Azamethonii bromidum*
122. Cyclarbamatum
123. Clofenotanum*
124. *bis*-(trietilammonio)-1,6 esano (sali di) (per es.: Xexamethonii bromidum*)

125. Dicloroetano (Cloruri di etilene)
126. Dicloroetilene (Cloruri di acetilene)
127. Lysergidum* e suoi sali
128. Dietilamminoetil (fenil-4' idrossi-3' benzoato)-2 e suoi sali
129. Cinchocainum* e suoi sali
130. Dietilammino-3 propil cinnamato
131. Dietilnitro-4 fenil tiofosfato
132. N, N'-*bis* (2-dietilamminoetil) ossamido *bis* (2-clorobenzile) (sali di) (per es.: Ambenonii chloridum*)
133. Methyprylonum* e suoi sali
134. Digitalina e tutti gli eterossidi della digitale
135. (Diidrossi-2, 6, metil-4 aza-4 esil)-7 teofillina (Xantinolo)
136. Dioxethedrinum* e suoi sali
137. Piprocurarii iodidum*
138. Propyphenazonum*
139. Tetrabenazinum* e suoi sali
140. Captodiamum*
141. Mefechlorazinum* e suoi sali
142. Dimetilammina
143. (dimetilammino)-1 [(dimetilammino)-metil]-2 butanol-2 benzoato e suoi sali
144. Methapyrilenum* e suoi sali
145. Metamfepramonum* e suoi sali
146. Amitriptylinum* e suoi sali
147. Merforminum* e suoi sali
148. Isosorbidi dinitras*
149. Dinitrile malonico
150. Dinitrile succinico
151. Dinitrofenoli isomeri
152. Inproquonum*
153. Dimevamidum* e suoi sali
154. Diphenylpyralinum* e suoi sali
155. Sulfinpyrazonum*
156. N-(4-Ammino-4-osso-3, 3-difenil-butil)-N, N-diisopropil-N-metil-ammonio (sali di) (per es.: isopropamidi iodidum*)
157. Benactyzinum*
158. Benzatropinum* e suoi sali
159. Cyclizinum* e suoi sali
160. Difenil-5, 5 tetraidrogliossalinone-4
161. Probenecidum*
162. Disulfiramum*
163. Emitina, suoi sali e suoi derivati
164. Efedrina e suoi sali
165. Oxanamidum* e suoi derivati
166. Eserina o fisostigmina e suoi sali
167. Esteri dell'acido p-amminobenzoico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato nell'allegato IV (parte prima)
168. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
169. Caramiphenum* e suoi sali
170. Estere dietilfosforico del para nitrofenolo
171. Metcthoheptazinum* e suoi sali
172. Oxyphencridinum* e suoi sali

173. Ethoheptazinum* e suoi sali
174. Metheptazinum* e suoi sali
175. Methylphenidatum* e suoi sali
176. Doxylaminum* e suoi sali
177. Tolboxanum*
178. Monobenzonum*
179. Parethoxycainum* e suoi sali
180. Fenozolonum*
181. Glutethimidum* e suoi sali
182. Etilene (ossido di)
183. Bemegridum* e suoi sali
184. Valnoctamidum*
185. Haloperidolum*
186. Paramethazonum*
187. Fluanisonum*
188. Trifluperidolum*
189. Fluoresonum*
190. Fluorouracilum*
191. Fluoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri, salvo quelli nominati nell'allegato III (parte prima)
192. Furfuriltrimetilammonio (sali di) (per es.: Furtrethonii iodidum*)
193. Galantaminum*
194. Gestagena (sostanze ad attività)
195. Esacloro-1, 2, 3, 4, 5, 6 cicloesano (o HCH)
196. Esacloro-1, 2, 3, 4, 10, 10 epossi-6, 7 ottaidro-1, 4, 4*a*, 5, 6, 7, 8, 8*a* endo, endodimetilene-1, 4, 8, 5 naftalene (Endrina)
197. Esacloroctano
198. Esacloro-1, 2, 3, 4, 10, 10 esaidro-1, 4, 4*a*, 5, 8, 8*a* endo-endo-dimetilene-1, 4, 5, 8, naftalene (Isodrina)
199. Idrastina, idrastinina e loro sali
200. Idrazidi e loro sali
201. Idrazina, suoi derivati e loro sali
202. Octamoximum* e suoi sali
203. Warfarinum* e suoi sali
204. *Bis*-idrossi-4 cumaetinil-2 acetato di etile e sali dell'acido
205. Methocarbamolum*
206. Propatylnitratum*
207. *Bis* (idrossi-4 osso-2-2H-1-benzopiran 3-il)-1,1 metiltio-3 propano
208. Fenadiazolum*
209. Nitroxolinum* e suoi sali
210. Iosciamina, suoi sali e suoi derivati
211. Hyocyamus niger L. (foglie, semi, polveri e preparati)
212. Pemolinum* e suoi sali
213. Iodio elementare
214. *Bis*-(trimetilammonio)-1, 10 decano (sali di) (per es.: Decamethorii bromidum*)
215. Ipéca Uragoga ipécacuanha Baill, e specie vicine (radici e loro preparati)
216. N-(isopropil-2 penitene-4 oil) urea (Apronalide)
217. Santonina
218. Lobelia inflata L. e preparati
219. Lobelinum* e suoi sali
220. Acido barbiturico, suoi derivati e loro sali
221. Mercurio e suoi composti, salvo quelli nominati nell'allegato V (parte seconda)

222. Mescalina e suoi sali
223. Poliacetaldeide (Metaldeide)
224. (Metossi-2 allil-4 fenossi)-2 N, N dietilacetammide e suoi sali
225. Coumetarolum*
226. Dextromethorphanum* e suoi sali
227. Metilammino-2 eptano e suoi sali
228. Isometheptenum* e suoi sali
229. Mecamylaminum*
230. Guaifenesinum*
231. Dicoumarolum*
232. Phenmetrazinum*, suoi derivati e suoi sali
233. Thiamazolum*
234. (Metil-2' metossi-2' fenil-4') diidropirano-3, 4 cumarina (ciclocumarolo)
235. Cerisoprodolum*
236. Meprobamatum*
237. Tefazolinum* e suoi sali
238. Arecolina
239. Poldini Metilsulfas*
240. Hydroxyzinum*
241. Naftolo ß
242. Naftilammine α e ß e loro sali
243. α Naftil-3-idrossi-4-cumarina
244. Naphazolinum* e suoi sali
245. Neostigmina e suoi sali (per es.: Neostigmini bromidum*)
246. Nicotina e suoi sali
247. Nitriti di amile
248. Nitriti metallici, salvo nitrito di sodio
249. Nitrobenzene
250. Nitrocresoli e loro sali alcalini
251. Nitrofurantoinum*
252. Furazolidonum*
253. Nitroglicerina
254. Acenocoumarolum*
255. Nitroferricianuri alcalini (Nitroprussiati)
256. Nitrostilbeni, omologhi e loro derivati
257. Noradrenalina e suoi sali
258. Noscapinum* e suoi sali
259. Guanethidinum* e suoi sali
260. Estrogena (sostanze ad attività)
261. Oleandrina
262. Chlortalidonum*
263. Pelletierina e suoi sali
264. Pentacloroetano
265. Pentaerithrityli tetranitras*
266. Petrichloralum*
267. Octamylaminum* e suoi sali
268. Acido picrico
269. Phenacemidum*
270. Difencloxazinum*
271. Fenil-2 indanedione-1, 3 (Fenindione)
272. Ethylphenacemidum*

273. Phenprocoumonum*
274. Fenyramidolum*
275. Triamterenum* e suoi sali
276. Pirofosfato di tetractile
277. Tricresilfosfato
278. Psilocybinum*
279. Fosforo e fosfuri metallici
280. Thalidomidum* e suoi sali
281. Physostigma Venenosum Balf
282. Picrotossina
283. Pilocarpina e suoi sali
284. α-piperidil (-2) benzil acetato forma L. treolevogiro (Levofacetoperano) e suoi sali
285. Pipradrolum* e suoi sali
286. Azacylonolum* e suoi sali
287. Bietamiverinum*
288. Butopiprinum* e suoi sali
289. Piombo (composti, salvo il piombo acetato per uso limitato ai prodotti per capelli)
290. Conina
291. Prunus laurocerasus L. (acqua distillata di lauroceraso)
292. Metyraponum*
293. Sostanze radioattive (1)
294. Juniperus sabina L. (foglie, oli essenziali e preparati)
295. Scopolamina, suoi sali e suoi derivati
296. Sali di oro
297. Selenio e suoi composti
298. Solanum nigrum L. e suoi preparati
299. Sparteina e suoi sali
300. Glucocorticoidi
301. Datura stramonium L. e suoi preparati
302. Strofantine, loro genine (Strofantidina) e rispettivi derivati
303. Strofanto (specie) e loro preparati
304. Stricnina e suoi sali
305. Strychnos (specie) e loro preparati
306. Stupefacenti: ogni sostanza di cui all'articolo 12, primo comma, n. 1, lettere *a)* e *b)* e n. 2, lettere *a)* e *b)* della legge n. 685 del 22 dicembre 1975 e relativi decreti ministeriali
307. Sulfonammidi (para-ammino benzen-sulfonammide e suoi derivati ottenuti per sostituzione di uno o più atomi di idrogeno legati a un atomo di azoto) e loro sali
308. Sultiamum*
309. Neodimio e suoi sali
310. Thiotepum*
311. Pilocarpus jaborandi Holmes e suoi preparati
312. Tellurio e suoi composti

---

(1) La presenza di sostanze radioattive naturali e di sostanze radioattive provenienti dalle contaminazioni artificiali ambientali è ammessa purché le sostanze radioattive non siano arricchite per la fabbricazione di prodotti cosmetici e la loro concentrazione rispetti le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

313. Xylometazolinum* e suoi sali
314. Tetracloroetilene
315. Tetracloruro di carbonio
316. Tetrafosfato di esatile
317. Tallio e suoi composti
318. Glicosidi estratti dal tevetis nerifolia Juss
319. Ethionamidum*
320. Phenothiazinum* e suoi composti
321. Tiurea e suoi derivati, salvo quello nominato nell'allegato III (parte prima)
322. Mephenesinum* e i suoi esteri
323. Agenti impiegati allo scopo di provocare un'immunità attiva (quali il vaccino anticolerico, il BCG, il vaccino antipolio, il vaccino antivaioloso); agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato di una immunità (comprendenti tra l'altro la tubercolina e la tubercolina PPD; le tossine utilizzate per i testi di Schick e Dick, la brucellina); agenti impiegati allo scopo di provocare l'immunità passiva (quali l'antitossina difterica, la globulina antivaiolosa, la globulina antilinfocitica)
324. Tranyicyprominum* e suoi sali
325. Tricloronitrometano
326. Tribromo-etanolo (alcole tribromo-etilico)
327. Trichlormethinum* e suoi sali
328. Tretaminum*
329. Gallamini Triethiodidum*
330. Urginea Scilla Stern e suoi preparati
331. Veratrina e suoi sali
332. Schoenocaulon officinale Lind, suoi semi e suoi preparati
333. Veratrum Species e preparati
334. Cloruro diu vinile monomero
335. Ergocalciferolum* + Cholecalciferolo (vitamina D_2 + D_2)
336. Xantati esteri detrocarbonei e alchilxantati alcalini
337. Yohimbina e suoi sali
338. Dimethili sulfoxidum*
339. Diphenhydraminum* e suoi sali
340. p-terz butil-fenol
341. p-terz butil-pirocatecol
342. Dihydrotachysterolum*
343. Diossano (1,4 dietilene diossido)
344. Morfolina e suoi sali
345. Piretro album L. e suoi preparati
346. Maleato di pirianisamina
347. Tripelennaminum*
348. Tetraclorosalicinalidi
349. Diclorosalicilanilidi
350. Tetrabromosalicilanilidi, salvo come impurità del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato IV (parte prima)
351. Dibromosalicilanilidi, salvo come impurita del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato IV (parte prima)
352. Bithionolum*
353. Monosulfuri tiouramici
354. Disulfuri tiouramici
355. Dimetileformamide
356. Acetone benzilidene
357. Benzoati di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate

358. Furocumarine (per es.: Trioxysalenum* e metossi-S psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
359. Oli di semi di Laurus nobilis L.
360. Safrolo, salvo tenori normali degli oli naturali utilizzati e a condizione che la concentrazione non sia superiore a:
 100 ppm nel prodotto finito
 50 ppm nei prodotti per la cura dei denti e della bocca, a condizione che il safrolo non sia presente nei dentifrici per bambini
361. Iodotimolo
362. Ethyl-3'-tetrahydro-5',6',7',8'-tetramethyl-5',.6',8',8'-acetone-2' (Acetil Etil-Tetra-metil Tetralina, AETT)
363. o-fenilendiammina e suoi sali
364. 4-metil-m-fenilendiammina e suoi sali
365. Acido aristolochico e suoi sali
366. Zirconio e suoi composti, esclusi i complessi che figurano con il numero d'ordine 7 nell'allegato IV (parte prima), le lacche, i pigmenti dei coloranti che figurano con il riferimento (5) nell'allegato III (parte seconda) e nell'allegato IV (parte seconda)
367. Cloroformio

ALLEGATO III

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI, SALVO IN DETERMINATI LIMITI E CONDIZIONI

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
1	Acido borico	a) Talchi	a) 5%	a) Da non usare nei prodotti destinati alla cura dei bambini al di sotto dei 3 anni	a) Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni
		b) Prodotti per la cura della bocca	b) 0,5%	—	—
		c) Altri prodotti	c) 3%	—	—
2	Acido tioglicolico, suoi sali ed esteri	a) Prodotti per l'arricciatura e la stiratura dei capelli	a) —	—	a) Contiene tioglicolati Seguire le istruzioni per l'uso
		uso generale	8% pronto per l'uso pH $\leq$ 9,5		
		uso professionale	11% pronto per l'uso pH $\leq$ 9,5		Solo per uso professionale
		b) Prodotti per la depi lazione	b) 5% pH $\leq$ 12,7	—	b) Contiene tioglicolati Seguire le istruzioni per l'uso
		c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli, destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione	c) 2% percentuali calcolate in acido tioglicolico	—	c) Contiene tioglicolati Seguire le istruzioni per l'uso

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
3	Acido ossalico, suoi esteri e suoi sali alcalini	Prodotti per i capelli	5%	—	Solo per uso professionale
4	Ammoniaca	—	6% calcolato in NH_3	—	Superiore al 2% contiene ammoniaca
5	Tosylchloramidum natricum (*)	—	0,2%	—	—
6	Clorati di metalli alcalini	a) Dentifrici	a) 5%	—	—
		b) Altri usi	b) 3%	—	—
7	Cloruro di metilene	—	35% (in caso di miscela con 1,1,1 tricloroetano, la concentrazione totale non può superare il 35%)	Contenuto massimo di impurità: 0,2%	—
8	Diamminobenzeni (meta, para), loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali nonché derivati dell'ortodiamminobenzene sostituiti all'azoto (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli:	6% calcolato in base libera	—	—
		a) uso generale	—	—	a) Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità Contiene diamminobenzeni. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non superi l'unità.

(*) Nei presenti allegati è apposto un asterisco a fianco delle denominazioni conformi al « computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN », pubblicato dall'Organizzazione mondiale della sanità, Ginevra, agosto 1975

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
		b) uso professionale	—	—	b) Solo per uso professionale Contiene diamminobenzeni. Può dare una reazione allergica Si consiglia una prova preliminare di sensibilità
9	Diamminotolueni, loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali (1) esclusa la sostanza 364 dello Allegato II	Coloranti di ossidazione per tintura di capelli:	10% calcolato in base libera	—	—
		a) uso generale	—	—	a) Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità Contiene diamminotolueni. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia
		b) uso professionale	—	—	b) Solo per uso professionale. Contiene diamminotolueni Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non superi l'unità

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
10	Diamminofenoli (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli:	10% calcolato in base libera	—	—
		a) uso generale	—	—	a) Può dare una reazione allergica Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminofenoli. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia
		b) uso professionale	—	—	b) Solo per uso professionale. Contiene diamminofenoli Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità
11	Dichlorophenum (*)	Usi diversi dall'impiego come conservante	0,5%	—	Contiene diclorofene

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non superi l'unità.

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
12	Acqua ossigenata	a) Preparati per il trattamento dei capelli	12% d H_2O_2 (40 volumi)		a) b) c) - Contiene acqua ossigenata Evitare il contatto della sostanza con gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente
		b) preparati per la cura della pelle	4% d H_2O_2		
		c) preparati per indurire le unghie	2% d H_2O_2		
13	Formaldeide	Preparati per indurire le unghie	5% calcolato in aldeide formica		Protegge le pipite con una sostanza grassa Contiene formaldeide (1)

(1) Solo se la concentrazione è superiore a 0,05 per cento.

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
14	Idrochinone (2)	a) Colorante di ossidazione per la tintura dei capelli:	2%	—	a)
		1 uso generale	—		1. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente Contiene idrochinone
		2 uso professionale	—		2. Solo ad uso professionale. Contiene idrochinone Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente
	Idrochinone	b) Agente per schiarire localmente la pelle	2%	—	b) Contiene idrochinone. Evitare il contatto con gli occhi Applicare unicamente su piccole superfici In caso d'irritazione smettere l'uso. Da non usare sui bambini al di sotto dei 12 anni

(2) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non sia superiore a 2.

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	Restrizioni: Campo di applicazione e/o uso	Restrizioni: Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Restrizioni: Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e	f
15	Potassa caustica o soda caustica	a) Prodotti solventi delle pipite delle unghie	a) 5% in peso (3)	—	a) Contiene un agente al caline. Evitare il con tatto con gli occhi Pericolo di cecità Da tenere lontano dai bambini.
		b) Prodotti per la stiratura dei capelli	b)		b)
		1. uso generale	1 2% in peso (3)	—	1 Contiene un agente alcalino. Evitare il contatto con gli occhi Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini
		2 uso professionale	2 4 5% in peso (3)	—	2 Solo per uso professionale. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità
		c) Regolatore del pH Prodotti per la depilazione	c) sino a pH 12,7	—	c) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi
		d) Altri usi come regolatore del pH	d) sino a pH 11	—	
16	α Naftolo	Tintura per i capelli	0,5%	—	Contiene α Naftolo
17	Nitrito di sodio	Anticorrosivo	0,2%	Da non usare con le ammine secondarie e/o terziarie o altre sostanze che formino nitroammine	—

(3) La somma dei due idrossidi è espressa in peso come idrossido di sodio

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
18	Nitrometano	Anticorrosivo	0,3%	—	—
19	Fenolo e suoi sali alcalini	Saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo)	1% calcolato in fenolo	—	Contiene fenolo
20	Pirogallolo (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli:	5%	—	—
		a) uso generale	—	—	a) Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. Contiene pirogallolo
		b) uso professionale	—	—	b) Solo per uso professionale. Contiene pirogallolo. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente
21	Chinino e suoi sali	a) Preparati per lavare i capelli (shampoo)	a) 0,5% calcolato in chinino-base	—	—
		b) Lozioni per i capelli	b) 0,2% calcolato in chinino-base	—	—

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non sia superiore a 2

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
22	Resorcina (1)	a) Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli:	a) 5%	—	
		1. uso generale	—	—	1 Contiene resorcina Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente
		2 uso professionale	—	—	2 Solo per uso professionale. Contiene resorcina. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente
		b) Lozioni per i capelli e preparati per lavare i capelli (shampoo)	b) 0,5%	—	b) Contiene resorcina

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non sia superiore a 2

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
23	a) Solfuri alcalini	a) Prodotti per la depilazione	a) 2% calcolato in zolfo pH $\leq$ 12,7	—	a) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi
	b) Solfuri alcalino-terrosi	b) Prodotti per la depilazione	b) 6% calcolato in zolfo pH $\leq$ 12,7	—	b) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi
24	Sali di zinco idrosolubili, tranne lo zinco solfofenato e lo zinco piritione	—	1% calcolato in zinco	—	—
25	Zinco solfofenato	Deodoranti, antitraspiranti e lozioni astringenti	6% calcolato in percentuale di sostanza anidra	—	Evitare il contatto con gli occhi
26	Monofluorofosfato di ammonio	Prodotti per la cura della bocca	0,15% calcolato in F In caso di miscela con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita a 0,15%	—	Contiene monofluorofosfato di ammonio
27	Monofluorofosfato di sodio	idem	0,15% idem	—	Contiene monofluorofosfato di sodio
28	Monofluorofosfato di potassio	idem	0,15% idem	—	Contiene monofluorofosfato di potassio
29	Monofluorofosfato di calcio	idem	0,15% idem	—	Contiene monofluorofosfato di calcio
30	Fluoruro di calcio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di calcio
31	Fluoruro di sodio	idem	0 15% idem	—	Contiene fluoruro di sodio

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
32	Fluoruro di potassio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di potassio
33	Fluoruro di ammonio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di ammonio
34	Fluoruro di alluminio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di alluminio
35	Fluoruro stannoso	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro stannoso
36	Idrofluoruro di cetilammina (idrofluoruro di esadecilammina)	idem	0,15% idem	—	Contiene idrofluoruro di cetilammina
37	Diidrofluoruro di *bis* (idrossi-etil) amminopropil N - idrossietil-ottadecilammina	idem	0,15% idem	—	Contiene diidrofluoruro di *bis*-(idrossietil) amminopropil-N-idrossietil-ottadecilammina
38	Diidrofluoruro di N,N', N'-tri (poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina	idem	0,15% idem	—	Contiene diidrofluoruro di N, N', N'-tri (poliossietilene) N-esadecil-propilene-diammina
39	Idrofluoruro di ottadecenilammina	idem	0,15% idem	—	Contiene idrofluoruro di ottadecenilammina
40	Silicofluoruro di sodio	idem	0,15% idem	—	Contiene silicofluoruro di sodio

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
41	Silicofluoruro di potassio	idem	0,15% idem	—	Contiene silicofluoruro di potassio
42	Silicofluoruro di ammonio	idem	0 15% idem	—	Contiene silicofluoruro di ammonio
43	Silicofluoruro di magnesio	idem	0,15% idem	—	Contiene silicofluoruro di magnesio
44	Bis (idrossimetil) 1,3 tione-2 imidazolidina	Preparato per il trattamento dei capelli	fino al 2%	Vietato nei generatori aerosol (Spray)	Contiene bis (idrossimetil) 1,3 tione 2 imidazolidina
45	Alcole benzilico	Solventi, profumi e composizioni profumanti	—	—	—
46	Metil-6-cumarina	Prodotti per l igiene della bocca	0,003%		
47	Fluoridrato di nicometanolo	Prodotti destinati all igiene orale	0,15% calcolato in F. In caso di miscela con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato la concentrazione massima di F resta stabilita a 0,15%	— Contiene fluoridrato di nicometanolo	
48	Nitrato d'argento	Unicamente per i prodotti destinati alla colorazione delle ciglia e sopracciglia	4%	—	Contiene nitrato d'argento Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI IL CUI USO È AUTORIZZATO NEI PRODOTTI COSMETICI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON LE MUCOSE (1) (2) (3)

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni (4)	Restrizioni		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
			a) Rossi		
1	(5) 12 085	—	—	3%	—
2	12 150	—	—	—	—
3	12 490	—	—	—	—
4	14 720	E 122	—	—	E 122
5	14 815	E 125	—	—	E 125
6	15 525	—	—	—	—
7	15 580	—	—	—	—
8	(5) 15 585	—	r	—	—
9	(5) 15 630	—	—	3%	—
10	(5) 15 850	—	—	—	—
11	(5) 15 865	—	—	—	—
12	15 880	—	—	—	—
13	16 185	E 123	—	—	E 123
14	(5) 16 255	E 124	—	—	E 124
15	16 290	E 126	—	—	E 126
16	45 170	—	—	—	—
	(5) 45 170	r	—	—	—
17	(5) 45 370	—	—	—	Tenore massimo dell'1% in fluoresceina e del 2% in monoioromofluoresceina
18	(5) 45 380	—	—	—	*idem*
19	45 405	—	—	—	*idem*
20	(5) 45 410	—	—	—	*idem*

(1) Questi coloranti possono essere utilizzati anche nei prodotti cosmetici che vengono in contatto con altre parti del corpo.

(2) Per certi coloranti sono previste delle restrizioni che possono riguardare il campo di applicazione del colorante (la lettera « r » nella colonna « restrizioni » sotto « campo di applicazione » significa che è vietato l'uso del colorante nella preparazione dei prodotti cosmetici che possono venire a contatto con le mucose dell'occhio e in particolare dei prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi) oppure la concentrazione massima autorizzata.

(3) Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti che contengono sostanze non vietate, dall'allegato II.

(4) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni del decreto ministeriale 22 dicembre 1967 e successive modifiche devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tale decreto. Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali riportati nell'allegato III della direttiva del 1962 relativa ai coloranti qualora il numero E sia stato soppresso in detta direttiva e nei decreti ministeriali di recepimento.

(5) Sono altresì autorizzati le lacche, i pigmenti o i sali di bario, stronzio e zirconio, insolubili, di tali coloranti. Essi debbono superare il test di insolubilità che verrà determinato secondo la procedura di cui all'articolo 7.

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
21	45 425	—	—	—	Tenore massimo dell'1% in fluorescеina e del 2% in monoiodofluoresceina
22	(5) 45 430	E 127	—	—	*idem*
23	58 000	—	—	—	—
24	73 360	—	—	—	—
25	75 470	E 120	—	—	E 120
26	77 015	—	—	—	—
27	77 491	E 172	—	—	E 172
28	—	E 163	—	—	E 163
29	—	E 162	—	—	E 162

b) ARANCIONI E GIALLI

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
1	(5) 10 316	—	r	—	—
2	11 920	—	—	—	—
3	(5) 12 075	—	—	—	—
4	13 015	E 105	—	—	E 105
5	14 270	E 103	—	—	E 103
6	(5) 15 510	—	r	—	—
7	15 980	E 111	—	—	E 111
8	(5) 15 985	E 110	—	—	E 110
9	(5) 19 140	E 102	—	—	E 102
10	45 350	—	—	6%	—
11	47 005	E 104	—	—	E 104
12	75 100	—	—	—	—
13	75 120	E 160 b	—	—	E 160 b
14	75 125	E 160 d	—	—	E 160 d
15	75 130	E 160 a	—	—	E 160 a
16	75 135	E 161 d	—	—	E 161 d

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
17	75 300	E 100	—	—	E 100
18	77 489	E 172	—	—	E 172
19	77 492	E 172	—	—	E 172
20	40 820	E 160 e	—	—	E 160 e
21	40 825	E 160 f	—	—	E 160 f
22	—	E 101	—	—	E 101
23	45 396	—	—	Quando viene usato per i rossetti per le labbra, il colorante è ammesso soltanto sotto forma di acido libero alla concentrazione massima dell'1%	
24	—	E 160 c	—	—	E 160 c

c) VERDI E BLU

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
1	(5) 42 051	E 131	—	—	E 131
2	42 053	—	—	—	—
3	42 090	—	—	—	—
4	44 090	E 142	—	—	E 142
5	61 565	—	—	—	—
6	61 570	—	—	—	—
7	69 825	—	—	—	—
8	73 000	—	—	—	—
9	73 015	E 132	—	—	E 132
10	74 260	—	r	—	—
11	75 810	E 140	—	—	E 140
12	—	E 141	—	—	E 141
13	77 007	—	—	—	—
14	77 346	—	—	—	—
15	77 510	—	—	—	Esente da ioni cianuro
16	69 800	E 130	—	—	E 130

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
		d) VIOLETTI, BRUNI, NERI E BIANCHI			
1	28 440	E 151	—	—	E 151
2	42 640	—	—	—	—
3	60 725	—	—	—	—
4	73 385	—	—	—	—
5	77 000	E 173	—	—	E 173
6	77 002	—	—	—	—
7	77 004	—	—	—	—
8	77 120	—	—	—	—
9	77 220	E 170	—	—	E 170
10	77 231	—	—	—	—
11	77 266	—	—	—	—
12	77 267	—	—	—	—
13	77 400	—	—	—	—
14	77 480	E 175	—	—	E 175
15	77 499	E 172	—	—	E 172
16	77 713	—	—	—	—
17	77 742	—	—	—	—
18	77 745	—	—	—	—
19	77 820	E 174	—	—	E 174
20	77 891	E 171 Biossido di titanio (e sue miscele con mica)	—	—	E 171
21	77 947	—	—	—	—
22	75 170	Guanina o essenza di Oriente	—	—	—
23 (Bianco 9) Stearati di alluminio, di zinco, di magnesio e di calcio		—	—	—	—
24	—	E 150 Caramello	—	—	E 150
25	—	E 153	—	—	E 153

ALLEGATO IV

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
1	Alcole metilico	Come denaturante per gli alcoli etilico e isopropilico	5% calcolato in % degli alcoli etilico e isopropilico	—	—
2	Idrossi-8-chinolina e suo solfato	Stabilizzante dei perossidi	0,3% calcolato come base	Da non usare nei prodotti utilizzati dopo i bagni di sole Neppure nei talchi per i bambini al di sotto dei 3 anni	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni.
3	1,1,1 tricloroetano (metilcloroformio)	Per generatori aerosol	35% In caso di miscela con il cloruro di metilene, la concentrazione totale non può superare il 35%	—	Non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente.
4	3, 4', 5 Tribromosalicilanilide [tribromosalanum (*)]	Saponi	1%	Criteri di purezza: 3, 4', 5 tribromosalicilanilide: 98,5% minimo. Altri bromosalicilanilidi 1,5% massimo. 4',5 dibromosalicilanilide 0,1% massimo Bromuro inorganico: 0,1% massimo, espresso in Na Br.	Contiene tribromosalicilanilide.

Segue ALLEGATO IV - Parte Prima

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni: Campo di applicazione e/o uso	Restrizioni: Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Restrizioni: Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e	f
5	Idrossicloruro di alluminio e di zirconio idrati $Al_x Zr (OH)_y Cl_z$ e loro complesso con la glicina	Antisudoriferi	20% di idrossicloruro di alluminio e di zirconio anidro 5 4% di zirconio	1 Il rapporto tra il numero di atomi di alluminio e di zirconio deve essere compreso tra 2 e 10	—
				2 Il rapporto tra il numero di atomi di (Al + Zr) e di cloro deve essere compreso tra 0.9 e 2 1	—
				3 Vietato nei generatori aerosol (spray)	

ALLEGATO IV.

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI AUTORIZZATI IL CUI USO È AUTORIZZATO PROVVISORIAMENTE NEI PRODOTTI COSMETICI DESTINATI A VENIRE IN CONTATTO CON LE MUCOSE (1) (2) (3)

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni (4)	Restrizioni		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
			a) Rossi		
1	12 120	—	—	—	—
2	14 700	—	r	—	—
3	17 200	—	—	—	—
4	15 620	—	—	—	—
5	15 800	—	—	—	—
6	16 035	—	—	—	—
7	26 100	—	—	—	—
8	27 290 (5)	—	—	—	—
9	45 160	—	—	—	—
10	75 480	—	—	—	—
11	75 580	—	—	—	—
		—	—	—	—
		b) Arancioni e gialli			
1	18 965	—	—	—	—
2	40 850	E 161 g	—	—	E 161 g
3	47 000	—	r	—	—

(1) Questi coloranti possono essere utilizzati anche nei prodotti cosmetici che vengono in contatto con altre parti del corpo.

(2) Per certi coloranti sono previste delle restrizioni che possono riguardare il campo di applicazione del colorante (la lettera « r » nella colonna « restrizioni » sotto « campo di applicazione » significa che è vietato l'uso dei colorante nella preparazione dei prodotti cosmetici che possono venire a contatto con le mucose dell'occhio e in particolare dei prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi) oppure la concentrazione massima autorizzata.

(3) Sono ammessi anche le lacche o i sali coloranti che contengono sostanze non vietate dall'Allegato II

(4) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni del decreto ministeriale 22 dicembre 1967 e successive modifiche devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tale decreto. Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali riportati nell'allegato III della direttiva del 1962 relativa ai coloranti qualora il numero E sia stato soppresso in questa direttiva.

(5) Sono altresì autorizzati le lacche, i pigmenti o i sali di bario, stronzio e zirconio, insolubili, di tali coloranti. Essi debbono superare il test di insolubilità che verrà determinato secondo la procedura di cui all'articolo 7.

Segue: ALLEGATO IV - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni (4)	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
			c) VERDI E BLU		
1	42 040	—	—	—	—
2	42 140	—	—	—	—
3	42 170	—	—	—	—
4	42 735	—	—	—	—
5	44 040	—	—	—	—
6	44 045	—	—	—	—
7	59 040	—	—	—	—
8	61 554	—	—	—	—
9	62 085	—	—	—	—
10	77 288	—	—	—	Esente da ioni cromato
11	77 289	—	—	—	*idem*
12	77 520	—	—	—	—
13	74 160	—	—	—	—
		d) VIOLETTI, BRUNI, NERI E BIANCHI			
1	20 170	—	—	—	—
2	27 755	E 152	—	—	E 152
3	42 580	—	—	—	—
4	45 190	—	—	—	—
5	77 019	—	—	—	—
6	77 163	Ossicloruro di bismuto (e sue miscele con mica)	—	—	—
7	77 265	—	—	—	—
8	77 718	—	—	—	—

ALLEGATO IV.

PARTE TERZA

A. ELENCO DEI COLORANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI PER I PRODOTTI COSMETICI CHE NON VENGONO IN CONTATTO CON LE MUCOSE

Rossi

11 215, 12 310, 12 420, 16 150, 18 050, 18 065, 18 810, 26 105, 45 100, 50 240, Acid Red 195.

Arancioni e gialli

11 020, 11 021, 11 680, 11 700, 11 710, 13 065, 16 230, 18 690, 18 736, 19 120, 21 230, 71 105.

Blu e verdi

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420, blu di bromotimolo, verde di bromocresolo.

Violetti, bruni, neri bianchi

12 010, 12 480, 42 555, 46 500, 50 420, 51 319, 61 710, Brown FK.

B. ELENCO DEI COLORANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI PER I PRODOTTI COSMETICI CHE VENGONO SOLO BREVEMENTE IN CONTATTO CON LA PELLE

Rossi

11 210, 12 370, 12 459, 12 485, 12 512, 12 513, 12 715, 14 895, 14 905, 16 045, 18 125, 18 130, 23 266, 24 790, 27 300, 27 306, 28 160, 45 110, 45 150, 45 220, 60 710, 62 015, 69 025, 71 100, 73 312, 73 905, 73 915, Pigment Red 144, Pigment Red 166, Pigment Red 170, Pigment Red 188.

Gialli e arancioni

11 725, 11 730, 11 765, 11 767, 11 855, 11 870, 12 055, 12 140, 12 700, 12 790, 14 600, 14 690, 15 970, 18 820, 20 040, 21 096, 21 100, 21 105, 21 108, 21 110, 21 115, 22 910, 23 900, 25 135, 25 220, 26 090, 29 020, 40 215, 48 040, 48 045, 48 055, 56 205, 75 660, 77 199, 77 878, Acid Yellow 127, Pigment Yellow 93, Pigment Yellow 98, Pigment Orange 31, 77 955.

Blu e verdi

12 775, 34 230, 42 052, 42 085, 42 095, 42 100, 50 315, 50 405, 52 015, 52 020, 61 135, 61 505, 61 525, 61 585, 62 005, 62 045, 62 105, 62 560, 69 810, 74 180, 74 255, Solvent Blue 2, Solvent Blue 19, Acid Blue 82, Acid Blue 181, Acid Blue 272.

Violetti, bruni, neri, bianchi

14 805, 17 580, 20 285, 20 470, 21 010, 25 410, 42 510, 42 520, 42 535, 42 650, 45 175, 50 325, 60 010, 60 724, 60 730, 61 105, 62 030, Acid Brown 19, Acid Brown 82, Acid Brown 104, Acid Brown 106, Pigment Violent 37, Pigment Brown 30.

ALLEGATO V.

ELENCO DEI CONSERVANTI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI

PREMESSA

1. Si definiscono conservanti le sostanze che entrano a far parte dei prodotti cosmetici principalmente per inibirvi lo sviluppo di microrganismi.

2. Le sostanze contrassegnate dal simbolo (+) possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni diverse da quelle specificate nel presente allegato per altri scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto, ad esempio: come deodorante nei saponi e come agente antiforfora negli shampoo.

3. Altre sostanze impiegate nella formula dei prodotti cosmetici possono possedere proprietà antimicrobiche e quindi possono favorirne la conservazione, come ad esempio numerosi oli essenziali ed alcuni alcoli. Queste sostanze non figurano nel presente allegato.

4. Nel presente elenco si intendono per:
   - sali: i sali dei cationi sodio, potassio, calcio, magnesio, ammonio e le etanolammine; degli anioni cloruro, bromuro, solfato, acetato;
   - esteri: gli esteri di metile, etile, propile, isopropile, butile, isobutile, fenile.

ALLEGATO V Sezione I

PARTE PRIMA

ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
1	Acido benzoico, suoi sali ed esteri (+)	0,5 % (acido)	—	—
2	Acido propionico e suoi sali (+)	2 % (acido)	—	—
3	Acido salicilico e suoi sali (+)	0,5 % (acido)	Da non usare nei preparati per bambini al di sotto dei 3 anni, esclusi gli shampoo	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni (1)
4	Acido sorbico e suoi sali (+)	0,6 % (acido) In caso di miscela con gli esteri la concentrazione massima resta stabilita allo 0,6 %	—	—
5	Formaldeide e paraformaldeide (+)	0,2 % (salvo per l'igiene della bocca) 0,1 % (igiene della bocca) concentrazioni espresse in formaldeide libera	Vietato nei generatori aerosol, escluse le schiume	Contiene formaldeide (2)

(1) Soltanto per i prodotti che potrebbero eventualmente essere utilizzati per l'igiene dei bambini al di sotto dei tre anni e che restano a contatto prolungato con la pelle.

(2) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
6	2,2'-diidrossi-3,3',5,5',6,6'-esaclorodifenil-metano (+) (esaclorofene)	0,1 %	Vietato nei prodotti per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni e in quelli per l'igiene intima.	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni. Contiene esaclorofene
7	o-fenilfenolo e suoi sali (+)	0,2 % espresso in fenolo	—	—
8	Piridin-1-ossi-2-tiolo, sali di zinco (+) (zinco piritione)	0,5 %	Autorizzato nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione, vietato nei prodotti per l'igiene della bocca.	—
9	Solfiti e bisolfiti inorganici (+)	0,2 % espresso in SO_2 libero	—	—
10	Iodato di sodio	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	—
11	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanolo-2 (Clorobutanolo)	0,5 %	Vietato nei generatori aerosol, escluse le schiume	Contiene clorobutanolo
12	Acido p-idrossibenzoico, suoi sali ed esteri (+)	0,4 % (acido) per un estere	—	—
		0,8 % (acido) per le miscele di esteri	—	—

ALLEGATO V - Sezione I

PARTE SECONDA

ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI PROVVISORIAMENTE

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
1	6-acetossi 2,4-dimetil-1,3-diossano (dimetossano)	0,2 %	—	—
2	Acido borico (+)	a) 0,5 %	a) Prodotti per l'igiene della bocca	—
		b) 3,0 %	b) Altri prodotti	—
3	Etere p-clorofenilglicerico (+) (clorfenesine)	0,5 %	—	—
4	Acido deidroacetico e suoi sali	0,6 % (acido)	—	—
5	Acido formico (+)	0,5 % (acido)	—	—
6	Acido p-idrossibenzoico, estere benzilico	0,1 % (acido)	—	—
7	1,6-di (4-amidinofenossi)-n-esano (esamidina) e suoi sali (compresi l'isetionato e il p-idrossibenzoato) (+)	0,1 %	—	—

Segue ALLEGATO V - Sezione I Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
8	1,6-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-esano (dibromoesamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato)	0,1 %	—	—
9	1,3-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-propano (dibromopropamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato)	0,1 %	—	—
10	Tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico (tiomersale)	0,007 % (in Hg) In caso di miscela con altri composti mercuriali autorizzati dalla presente legge, la concentrazione massima di Hg resta stabilita allo 0,007 %	Unicamente per i prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi.	Contiene tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico
11	Fenilmercurio e suoi sali (compreso il borato)	idem	idem	Contiene composti fenilmercurici
12	Esteri dell'acido sorbico (+)	0 6 % (acido) In caso di miscela con l'acido e i suoi sali la concentrazione massima resta stabilita allo 0,6 %	—	—
13	Acido undecilinico sali, esteri, amido, mono e dietanolamidi e sulfosuccinati (+)	0,2 % (acido)	—	—

Segue ALLEGATO V - Sezione I - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
14	Acido usnico e suoi sali (+) (compreso il sale di rame)	0,2 %	—	—
15	Ammino-5-bis (etil-2-esil)-1,3 metil-5-peridropirimidina (+) (esetidina)	0,2 %	—	—
16	Benzilformale	0,2 %	—	—
17	2 benzil-4-clorofenolo	0,2 %	—	—
18	5-bromo-5 nitro-1,3-diossano (+)	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	—
19	2 bromo-2-nitro-1,3 propandiolo (bronopol) (+)	0,1 %	—	—
20	3,3'-dibromo-5,5'-dicloro-2,2'-diidrossidifenilmetano (+)	0,1 %	—	—
21	Tetrabromo-o-cresolo (+)	0,3 %	—	—
22	Cloracetammide	0,3 %	—	Contiene cloracetammide
23	Alcole dicloro-3,4-benzilico (+)	0,15 %	—	—
24	Alcole dicloro-2,4 benzilico (+)	0,15 %	—	—

Segue ALLEGATO V - Sezione I - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
25	3,4,4' triclorocarbanilide (+) (triclorocarbano)	0,2 %	—	—
26	p-cloro-m-cresolo (+)	0,2 %	—	—
27	4,4'-dicloro-3-(trifluoro-metil)-carbonilide (+) (alocarbano)	0,3 %	Concentrazione massima nei generatori aerosol: 0,2 %	—
28	2,2,4'-tricloro-2' idrossidifeniletere (+) (triclosan)	0,3 %	—	—
29	Diclorofene	0,2 %	—	Contiene diclorofene
30	N (triclorometiltio) cicloexen-4-di carbossimide 1,2 (+) (Captan)	0,5 %	—	—
31	*Bis* (p-clorofenildiguanido))-1,6 esano (+): acetato, gluconato e cloridrato (cloresidina)	0,3 %	—	—
32	Paraclorometaxilenolo (+)	0,5 %	—	—
33	2 4-dicloro-3,5 dimetilfenolo (+) (Dicloro-metaxilenolo)	0,1 %	—	—
34	8-idrossichinolina e suoi sali (+)	0,3 %	Da non usare nei prodotti utilizzati dopo i bagni di sole. Neppure nei talchi per i bambini al di sotto dei 3 anni	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni

Segue ALLEGATO V Sezione I Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
35	*Tri* (β idrossietil)-esaidrotriazina	0,3 %	—	Contiene *Tri* (β idrossietil)-esaidrotriazina
36	Imidazolidinilurea (+)	0,6 %	—	—
37	Isopropil m-cresolo	0,1 %	—	—
38	N metilolcloracetammide	0,3 % per la clorocetammide	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	—
39	Monometiloldimetilidantoina (+)	0,2% quantità di formaldeide libera e di formaldeide teoricamente liberabile	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	Contiene formaldeide (1)
40	N-ossido di 2 idrossipiridina sale sodico — (piritione sodico) (+)	0,5 %	—	—
41	2,2'ditiobispiridin 1,1'-diossido (prodotto di addizione con il solfato triidrato di magnesio) (+) (piritione disolfuro + solfato di magnesio)	0,5 %	—	—
42	Poliesametilendiguanide cloridrato (+)	0,3 %	—	—

(1) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

Segue ALLEGATO V - Sezione I - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
43	2-fenossietanolo (+)	1,0 %	—	—
44	Esametilentetramina (+) (metenamina)	0,2 % quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile	—	Contiene formaldeide (1)
45	5-cloro-2-metil-4-isotiazolin 3-one + 2 metil-4-isotiazolin-3-one + cloruro di magnesio e nitrato di magnesio	0,005 % (di una miscela in proporzione di 3:1 di 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one-2-metil-4-isotiazolin-3-one)	—	—
46	N-ossido di 2 idrossipiridina (+)	0,5 %	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	—
47	Canfosolfonato di bis (N-oxopiridil-2-tio)-alluminio (Camsilato di alluminio piritione)	0,2 %	—	—
48	Cloruro di 1-(3-cloroallil)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantano (Dowicil 200)	0,2 %	—	—
49	1-imidazolil-1-(4-clorofenossi) 3,-3-dimetilbutan-2-one (+)	0,5 %	—	—

(1) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %

Segue ALLEGATO V - Sezione I - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
50	Dimetilolo, dimetilidantoina (+)	0,2 % quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile	—	Contiene formaldeide (1)
51	Alcole benzilico (+)	1,0 %	—	—
52	Acetato di dodecilguanidina (+)	0,5 %	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	—
		0,1 %	Per gli altri usi	—
53	Cloruro di disobutilfenossietossietil-dimetilbenzilammonio (+)	0,1 %	—	—
54	Cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C8-C18) dimetilbenzilammonio (+)	0,5 %	—	—
55	Bromuro e cloruro di alchil (C12-C22) trimetilammonio (+)	0,1 %	—	—
56	Fenossipropanolo +	1,0 %	—	—
57	1-idrossi-4-metile-6(-2,4,4-trimetilpentil) 2-piridinone e suo sale monoetanolamminico +	1,0 %	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	—
		0,5 %	Per gli altri usi.	—
58	3-eptil 2 (3-eptil-4 metil-4-tiazolin-2-ilidenemetil)-4-metiltiazolinio (ioduro di)	0,002 %	Creme, lozioni da toletta, sham poo	—

(1) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

Segue ALLEGATO V - Sezione I - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
59	1,2 dibromo 2,4 dicianbutano	0,1%	Non utilizzare nei prodotti di protezione contro il sole	—
60	4,4 dimetil 1,3 ossazolidina	0,1%	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione Il pH del prodotto finito non deve essere inferiore a 6	—

ALLEGATO V - Sezione Seconda

ELENCO DEI FILTRI UV DI CUI È AUTORIZZATO L'USO NEI PRODOTTI COSMETICI

I filtri UV ai sensi della direttiva sono sostanze che, contenute in prodotti cosmetici per protezione solare, sono destinati specificamente a filtrare talune radiazioni UV per proteggere la pelle contro determinati effetti nocivi di tali radiazioni.

Questi filtri UV possono essere aggiunti ad altri prodotti cosmetici nei limiti e alle condizioni stabilite nel presente allegato.

Non figurano nel presente elenco altri filtri UV utilizzati nei prodotti cosmetici unicamente per la protezione dei prodotti contro le radiazioni UV.

PARTE PRIMA

Elenco dei filtri UV ammessi di cui è autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	Acido 4-amminobenzoico	5%	—	—
2	*N.N.N*-trimetil-[(2-cheto-3-bornilidene)metil]4-anilina metilsolfato	6%	—	—
3	Homosalato (DCI)	10%	—	—
4	Oxybenzone (DCI)	10%	—	Contiene oxybenzone (1)
5	Acido (4-Imidazolil)3-acrilico e suo estere etilico	2% (espresso in acido)	—	—
6	Acido 2-fenil-benzimidazolo 5 solfonico e suoi sali di potassio, sodio e trietanolammina	8% (espresso in acido)	—	—

(1) La prescrizione non si applica se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% quando la sostanza è usata per proteggere il prodotto.

Segue: ALLEGATO V

PARTE SECONDA

Elenco dei filtri UV di cui è provvisoriamente autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	[*Bis*-(idrossipropil)amino]-4-benzoato di etile (miscela di isomeri)	5%	—	—
2	Acido 4-aminobenzoico etossilato	10%	—	—
3	Padimato (DCI)	5%	—	Contiene padimato (1)
4	4-Amminobenzoato di glicerolo	5%	— Esente da benzocaina (DCI)	
5	4-Dimetilamminobenzoato di 2-etilesile	8%	—	—
6	Salicilato di 2-etilesile	5%	—	—
7	2-Acetamido benzoato di 3,3,5-trimetil cicloesile	2%	—	—
8	Cinnamato di potassio	2%	—	—
9	Sali dell'acido 4-metossicinnamico (potassio, sodio e dietanolammina)	8% (espresso in acido)	—	—
10	4-Metossicinnamato di propile	3%	—	—
11	Sali dell'acido salicilico (potassio, sodio e trietanolammina)	2% (espresso in acido)	Il pH del prodotto finito non deve consentire la liberazione dell'acido	Non usare per i bambini al di sotto di 3 anni
12	4-Metossicinnamato di amile (miscela di isomeri)	10%	—	—
13	4-Metossicinnamato di 2-etilesile	10%	—	—
14	Cinoxato (DCI)	5%	—	—

(1) La prescrizione non si applica se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% quando la sostanza è usata per proteggere il prodotto.

Segue: ALLEGATO V - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
15	Trioleato dell'acido 3,4 diidrossi-[(3,4,5-triidrossi benzoil) ossi]-5 benzoico	4%	—	—
16	Mexenone (DCI)	4%	—	Contiene mexenone (1)
17	Sulisobenzene (DCI) e sulisobenzene di sodio (DCI)	5% (espresso in acido)	—	—
18	2-(4-Fenil Benzoil)-benzoato di 2-etilesile	10%	—	—
19	2-Fenil-5-metil benzossazolo	4%	—	—
20	3,4-Dimetossifenilgliossilato di sodio	5%	—	—
21	1,3-*Bis* (metossi-4-fenil)-1,3-propanedione	6%	—	—
22	5-(3,3-Dimetil-8,9,10-trinorborniliden-2) 3-penten-2-one	3%	—	—
23	Acido alpha-(2-cheto bornilidene-3)-p-xilene-2-solfonico	6%	—	—
24	Acido alpha-(2-cheto bornilidene-3)-toluen-4-solfonico e suoi sali	6%	—	—
25	3-(4-Metilbenziliden) bornanone	6%	—	—
26	3-Benzilidene-bornanone	6%	—	—
27	Acido alphaciano-4-metossicinnamico e suo estere esilico	5%	—	—
28	1-p-Armenil-3-fenil-1,3-propanedione-4-isopropil-dibenzoil-metano	5%	—	—
29	Salicilato di 4-isopropilbenzile	4%	—	—
30	4-Metossicinnamato di cicloesile	1%	—	—
31	1-(4-Terbutilfenil)-3-(4-metossifenil)-1-3 propanedione	5%	—	—

(1) La prescrizione non si applica se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% quando la sostanza è usata per proteggere il prodotto.

NOTE

Note all'art. 4, comma 1:

— Il testo vigente dell'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie e il seguente:

«Art. 189. — I presidî medici e chirurgici non possono essere prodotti, a scopo di vendita, se non da apposite officine autorizzate dal Ministro per l'interno.

Parimenti il commercio di presidî medici e chirurgici è sottoposto ad autorizzazione del Ministro per l'interno.

Il regolamento determina i presidî ai quali debbono essere applicate le disposizioni del presente articolo, le modalità da osservare nel commercio di essi, anche per quanto si riferisce al prezzo di vendita, nonché i requisiti cui debbono rispondere le officine di produzione.

Il contravventore è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire 40.000 a 200.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la chiusura fino a tre mesi e, in caso di recidiva, da tre mesi ad un anno delle fabbriche, depositi o rivendite; può inoltre procedere al sequestro dei presidî medici e chirurgici abusivamente fabbricati o messi in commercio ovunque si trovino.

Il provvedimento del prefetto è definitivo».

— Il R.D. n. 3112/1928 ha approvato il regolamento per l'esecuzione della legge 23 giugno 1927, n. 170, contenente disposizioni varie sulla sanità pubblica.

Nota all'art. 8, comma 3:

Il R.D. n. 1924/1919 ha approvato il regolamento per l'esecuzione del capo IV della legge 16 luglio 1916, n. 947, contenente disposizioni sulle acque minerali e gli stabilimenti termali, idroterapici e di cure fisiche e affini. La lettera *a)* del relativo art. 14 considera, tra gli stabilimenti termali, quelli in cui si utilizzano a scopo terapeutico: acque minerali; fanghi sia naturali, sia artificialmente preparati, muffe e simili; stufe naturali e artificiali.

Note all'art. 8, comma 4:

— La legge n. 136/1983 concerne la biodegradabilità dei detergenti sintetici. Le disposizioni dell'art. 7 sono le seguenti:

«Art. 7. — I detersivi confezionati debbono riportare sulle confezioni o su etichette appostevi, le seguenti indicazioni in lingua italiana, a caratteri leggibili, visibili ed indelebili:

a) la denominazione del prodotto;

b) il nome o la ragione sociale e la sede o il marchio depositato del responsabile dell'immissione in commercio;

c) il grado di biodegradabilità e, nei detersivi per il bucato, il tenore dei composti di fosforo, espresso in P.;

d) indicazioni e istruzioni sull'impiego.

I detersivi venduti sfusi debbono essere contenuti in recipienti con le stesse indicazioni di cui al comma precedente.

Le stesse indicazioni debbono, altresì, figurare sui documenti di accompagnamento degli stessi qualora trasportati alla rinfusa.

I contravventori sono puniti con una sanzione amministrativa da L. 500.000 a L. 5.000.000 da irrogare nelle forme e con il procedimento di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689».

— Il D.P.R. n. 238/1974 ha approvato il regolamento di esecuzione della legge 3 marzo 1971, n. 125, concernente biodegradabilità dei detergenti sintetici. Gli articoli 5 e 6 così recitano:

«Art. 5 *(Indicazioni sulle confezioni dei detergenti sintetici e detersivi).* — Le confezioni dei detergenti sintetici e dei detersivi devono riportare, a caratteri leggibili ed indelebili, le seguenti indicazioni:

a) le categorie dei detergenti sintetici contenuti nelle confezioni;

b) la percentuale di biodegradabilità dei detergenti sintetici, per categoria, determinata secondo i metodi di cui al precedente art. 3;

c) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede dell'impresa produttrice;

d) la sede dello stabilimento di produzione;

e) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede dell'impresa responsabile dell'immissione in commercio;

f) le modalità e le condizioni di impiego;

g) il peso netto del prodotto solido o il volume del prodotto liquido. È ammessa una tolleranza massima del 5% sul peso netto e del 2%. sul volume per le confezioni superiori rispettivamente a 1000 grammi e ad 1 litro e per confezioni inferiori a detti valori una tolleranza dell'8% e del 3% rispettivamente;

h) per confezioni inferiori a 50 grammi o 50 millilitri sono sufficienti le indicazioni di cui ai punti *a), b), c)* del presente articolo.

Nel caso di fabbricazione per conto terzi è consentito che le indicazioni di cui ai punti *c)* e *d)* siano sostituite dalle indicazioni di iscrizione alla camera di commercio e della provincia in cui opera l'azienda e lo stabilimento di produzione.

«Art. 6 *(Lingua da impiegare sulle confezioni).* — Le confezioni dei detergenti sintetici e dei detersivi per il consumo interno, sia di produzione nazionale che importati, devono riportare le indicazioni previste dall'art. 5 del presente regolamento obbligatoriamente, anche se non esclusivamente, in lingua italiana».

Nota all'art. 8, comma 5:

La legge n. 256/1974 concerne la classificazione e la disciplina dell'imballaggio e dell'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Nota all'art. 10, comma 14:

Il testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale è stato pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 28 marzo 1973.

Nota all'art. 11, comma 6:

La legge n. 689/1981 reca modifiche al sistema penale. Il relativo art. 15 così dispone:

«Art. 15 *(Accertamenti mediante analisi di campioni).* — Se per l'accertamento della violazione sono compiute analisi di campioni, il dirigente del laboratorio deve comunicare all'interessato, a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'esito dell'analisi.

L'interessato può chiedere la revisione dell'analisi con la partecipazione di un proprio consulente tecnico. La richiesta è presentata con istanza scritta all'organo che ha prelevato i campioni da analizzare, nel termine di 15 giorni dalla

comunicazione dell'esito della prima analisi, che deve essere allegato all'istanza medesima.

Delle operazioni di revisione dell'analisi è data comunicazione all'interessato almeno dieci giorni prima del loro inizio.

I risultati della revisione dell'analisi sono comunicati all'interessato a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, a cura del dirigente del laboratorio che ha eseguito la revisione dell'analisi.

Le comunicazioni di cui al primo e al quarto comma equivalgono alla contestazione di cui al primo comma dell'art. 14 ed il termine per il pagamento in misura ridotta di cui all'art. 16 decorre dalla comunicazione dell'esito della prima analisi o, quando è stata chiesta la revisione dell'analisi, dalla comunicazione dell'esito della stessa.

Ove non sia possibile effettuare la comunicazione all'interessato nelle forme di cui al primo e al quarto comma, si applicano le disposizioni dell'art. 14.

Con il decreto o con la legge regionale indicati nell'ultimo comma dell'art. 17 sarà altresì fissata la somma di denaro che il richiedente la revisione dell'analisi è tenuto a versare e potranno essere indicati, anche a modifica delle vigenti disposizioni di legge, gli istituti incaricati della stessa analisi».

Nota all'art. 13:

Per il titolo della legge n. 689/1981 v. nella nota precedente.

Nota all'art. 16:

Si riportano, ad ogni buon fine, i testi dell'art. 251 del testo unico delle leggi sanitarie approvate con regio decreto n. 1265/1934 e degli articoli 5, 6 e 7 del R.D. n. 1938/1924 (Disposizioni circa l'impiego delle materie coloranti nelle sostanze alimentari e negli oggetti di uso personale e domestico) le cui norme cessano di avere efficacia dalla data di entrata in vigore della presente legge:

«Art. 251 — È vietato importare, fabbricare, detenere per vendere o comunque mettere in commercio sostanze alimentari, liquori o altre bevande alcooliche, prodotti farmaceutici, specialità medicinali, disinfettanti, profumi, cosmetici, essenze a qualunque uso destinate, prodotti per la cura o per la colorazione della pelle, dei capelli, delle unghie, dei denti e in generale destinati a uso personale, che contengono etere amilico, alcool metilico o altri alcool diversi dall'etilico.

Il contravventore è punito con l'ammenda da lire 40.000 a 120.000».

«Art. 5. — Nella preparazione dei dentifrici e di tutte le materie adoperate per ripulire e conservare i denti, ed in genere, per l'igiene della bocca, è vietato l'impiego dei coloranti proibiti per la colorazione delle sostanze alimentari e delle bevande.

Art. 6. — Nella preparazione dei saponi non si possono usare i coloranti indicati nell'ultimo comma dell'art. 1.

Tale prescrizione non si applica ai saponi medicinali, quando alcuno dei prodotti suindicati entri nella loro composizione come medicamento attivo e la dose sia indicata sull'involucro.

Art. 7. — I cosmetici, le tinture e le altre materie adoperate per tingere la pelle e la barba debbono essere confezionati in recipienti portanti l'indicazione della ditta fabbricante oppure di quella venditrice e, se contengono sostanze velenose, come ad esempio composti di piombo, argento, rame oppure parafenilendiamina, pirogallolo, amidofenolo, e simili, devono portare sull'etichetta la esatta indicazione del contenuto, oltre ad una striscia gialla con le parole *«Può essere nocivo»* stampate in modo chiaro, con caratteri alti almeno 4 mm.

Il solfato di bario, il solfuro di cadmio, l'ossido di zinco, il solfuro di zinco, come pure il rame, lo stagno, lo zinco e le loro leghe possono adoperarsi in forma di polvere di cipria».

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 672):

Presentato dall'on. LUSSIGNOLI ed altri il 19 ottobre 1983.

Assegnato alla XIV commissione (Igiene e sanità), in sede referente, il 23 novembre 1983, con pareri delle commissioni I, III, IV, XII e XIII.

Esaminato dalla XIV commissione, in sede referente, il 19 gennaio 1984; 7, 8, 21 marzo 1984; 11 aprile 1984; 28 febbraio 1985; 14, 21 marzo 1985; 10 aprile 1985.

Assegnato nuovamente alla XIV commissione, in sede legislativa, il 10 luglio 1985.

Esaminato dalla XIV commissione, in sede legislativa, e approvato il 17 luglio 1985, in un testo unificato con atto n. 1160 (on. GIOVAGNOLI SPOSETTI ed altri).

Senato della Repubblica (atto n. 1479):

Assegnato alla 12ª commissione (Igiene e sanità), in sede referente, il 22 ottobre 1985, con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 10ª, e 11ª e della giunta per gli affari delle Comunità europee.

Esaminato dalla 12ª commissione il 23, 29 gennaio 1986; 5, 19 febbraio 1986; 19 marzo 1986.

Relazione scritta annunciata il 3 aprile 1986 (atto n. 1479/*A*, relatore: sen. CONDORELLI).

Esaminato in aula e approvato, con modificazioni, il 6 maggio 1986.

Camera dei deputati (atto n. 672-1160-*B*):

Assegnato alla XIV commissione (Igiene e sanità), in sede legislativa, il 3 giugno 1986, con parere della commissione XIII.

Esaminato dalla XIV commissione e approvato il 1° ottobre 1986.

86G1046

GIUSEPPE MARZIALE, *direttore*

DINO EGIDIO MARTINA, *redattore*
FRANCESCO NOCITA, *vice redattore*

(7652000) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.